

○化粧品製造又は輸入の承認申請等について

(平成六年三月二九日)

(薬審第二二九号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生省薬務局審査・監視指導課長連名通知)

製造(輸入)承認を要する化粧品の成分については、平成六年三月二九日薬発第三〇四号厚生省薬務局長通知「薬事法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件の一部改正等について」により通知されたところであるが、今般、化粧品の製造(輸入)承認の取扱い等については、左記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願い致したい。

記

1 化粧品の製造(輸入)承認の取扱いについて

(1) 製造(輸入)承認は、原則として、種別ごとに配合しうる成分及び分量を包括的に承認(以下「種別承認」という。)するものであること。

なお、特定の効能又は効果を標ぼうする化粧品及び成分、分量等を指定しなければ成立しえない化粧品については、品目ごとに承認(以下「個別品目承認」という。)するものであること。

(2) 個別品目承認の申請において、色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、かつ、色調又は香調を除く性状が著しく変わらない場合には、化粧品の種別ごとに一品目として取り扱い(以下「シリーズ製品」という。)シリーズ製品を一品目として承認申請(以下「シリーズ申請」という。)することができるものであること。

(3) 薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一条の三の規定による区分許可(以下単に「区分許可」という。)の適用を受けずに製造する化粧品の委受託製造(以下単に「委受託製造」という。)並びにバルク製造及び小分け製造において、委受託製造に係る委託製造業者及び受託製造業者並びにバルク製造業者及び小分け製造業者は、ともに当該化粧品の製造(輸入)承認を受けなければならないこと。

この場合において、委受託製造に係る委託製造業者及び受託製造業者の承認申請については、同時に行うことができるが、小分け製造の承認申請については、当該小分け製造に係るバルクの製造(輸入)承認を受けた後に行うこと。

(4) 製造(輸入)承認申請を行う場合は、併せて当該品目について品目変更(追加)許可申請を行うこと。

2 化粧品の製造(輸入)承認申請書の記載方法について

(1) 「名称」欄について

① 「一般的名称」欄

ア 種別承認の申請にあつては、別表に掲げる種別(以下単に「種別」という。)の名称のうち、申請する化粧品に該当する種別の名称の後に「1」を付記して記載すること。

なお、同一の種別で複数の承認を取得しようとする場合には、それぞれ連番となる数字を種別の名称の後に付記して区別すること。

イ 個別品目承認の申請にあつては、種別の名称のうち、申請する化粧品に該当する種別の名称のみを記載すること。

② 「販売名」欄

ア 種別承認の申請にあつては、販売名を記載せず空欄とすること。

イ 個別品目承認の申請にあつては、申請する化粧品の販売名を記載すること。なお、シリーズ申請にあつては、色番号、色名、香名等の色又は香の識別に関する部分を除くものであること。

(2) 「成分及び分量又は本質」欄

① 化粧品原料基準に記載されている成分については、同基準に規定する名称(正名)を記載し、成分名の前に「化粧品原料基準」の名称又はその略称(「粧原基」又は「JSCI」)を付記すること。

② 日本薬局方、化粧品種別配合成分規格、食品添加物公定書に記載されている成分については、それぞれの公定書に規定する名称(正名)を記載し、成分名の前に「日本薬局方」の名称又はその略称(「日局」又は「JP」)、「化粧品種別配合成分規格」の名称又はその略称(「粧配規」又は「JCIC」)、「食品添加物公定書」又はその略称(「食添」)を付記すること。なお、化粧品の種別配合成分規格については、平成七年三月三十一日までは「化粧品原料基準外成分規格」の名称又はその略称(「粧外規」又は「JCIC」)を用いて差し支えないこと。

③ その他の成分については、一般的名称を用いて記載し、当該成分について別添「別紙規格の記載上の留意点」に基づき、簡単な規格を添付すること。

なお、混合原料については、構成する成分に分割して規格、成分名及び分量を記載することが望ましいが、混合原料を別紙規格としても差し支えないこと。

④ 分量については、容量、重量又は百分率(重量百分率、容量百分率等の区別を明確にすること。)をもって記載すること。

なお、容量又は重量で表す場合には、製品の総量（一〇〇ml又は一〇〇g）も併せて記載すること。

- ⑤ 溶液として規定されているもののうち、表示量に対して含有規格の明示されているもので、種別許可基準又は化粧品品質基準において配合量上限が規定されているものについては、表示量（濃度）又は当該成分の換算量を記載すること。
- ⑥ エチレンオキサイド、プロピレンオキサイド等の付加重合度、ポリビニルアルコール、エチルセルロース等の粘度については、公定書の成分名に付記されている場合を除き、成分名に付記する必要はないこと。
- ⑦ アルコール売捌規則（昭和一二年大蔵省令第一号）（別表）工業用アルコール変性標準三 特別変性の表の（一）化粧品の項に定める変性標準による変性を施されたものを配合する場合には、変性剤の種類にかかわらず、規格は「政府所定」と、成分名は「政府所定変性アルコール」と記載して差し支えないこと。
- ⑧ 化粧品原料基準に記載されているパラオキシ安息香酸イソブチル、パラオキシ安息香酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチルを配合する場合には、エステル類の種類にかかわらず、成分名は「パラオキシ安息香酸エステル」と記載し、分量は各成分の合計の量を記載して差し支えないこと。
- ⑨ 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和四一年厚生省令第三〇号）に定める色素を配合する場合には、色素の種類にかかわらず、規格は「法定色素規格」又は「法色規」と、成分名は「法定色素」と記載して差し支えないこと。
- ⑩ タール色素又は香料を配合する場合であって、配合量が〇・一％以下である場合には、その分量を「微量」と記載して差し支えないこと。なお、「微量」には〇％が含まれるものであること。

- ⑪ 種別承認の申請にあっては、申請する種別において配合しうる成分の名称、その分量の範囲（〇を含む。）及び成分の規格を記載すること。

なお、当該種別において、化粧品種別許可基準（薬事法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件（昭和三六年二月厚生省告示第一五号）の別表をいう。以下同じ。）の範囲内で配合できる成分については、「前記のほか種別許可基準の範囲内」と記載し、個々の成分及び分量の記載を省略して差し支えないこと。

ただし、紫外線吸収剤の配合量が一〇％を超える場合には、配合する紫外線吸収剤の成分及び分量をすべて記載すること。

- ⑫ シリーズ申請の場合の着色剤については、「別紙規格 着色剤」と記載し、分量は着色剤として使用する各成分の合計量の範囲（〇を含む。）を記載すること。

なお、添付する着色剤の別紙規格には、着色剤として使用する各成分の規格、名称及び製品に対して配合される分量の範囲（〇を含む。）を記載すること。

- ⑬ シリーズ申請の場合の着色剤及び香料以外の成分については、分量として配合量の範囲を記載しても差し支えないこと。

ただし、配合量の範囲として〇が認められる成分は、調整剤（着色剤として使用する成分又は香料の種類により製品の粘度等が異なる場合において粘度等の異なりを補正する目的で使用される成分をいう。以下同じ。）及び香料に限られ、調整剤については、製造方法欄に当該成分の名称及び理由を具体的に記載すること。

- (3) 「効能又は効果」欄

「昭和三六年二月八日薬発第四四号薬務局長通知による範囲内」と記載すること。

ただし、同通知（昭和三五年一〇月九日薬監第一二三号厚生省薬務局監視指導課長通知を含む。）に示す範囲内に含まれない効能又は効果の場合には、具体的に記載すること。

- (4) 「製造方法」欄

製造工程の概略を簡潔に記載すること。ただし、輸入品については、「輸入先の製造方法による」旨及び製造工程の概略を記載すること。

- (5) 「用法及び用量」欄

使用部位及び使用方法について簡潔に記載すること。なお、種別承認の申請にあっては、「適量を当該種別（種別名を記載）として用いる。」と記載すること。ただし、この場合の「用いる」とは、塗布、塗擦、噴霧、散布、ふき取る、はがす、洗い流す、ブラッシングにより歯をみがく、口中をすすぐ等の使用方法をいうこと。

- (6) 「規格及び試験方法」欄

本欄の記載は要しないものであること。

- (7) 「備考」欄

- ① 委受託製造の場合には、委託製造業者の申請書には、受託製造業者に関する記載を要しないが、受託製造業者の申請書には委託製造業者の氏名及び住所を記載すること。

- ② シリーズ申請の場合は、「シリーズ」と記載すること。

- ③ 昭和三五年五月三〇日薬発第七〇〇号厚生省薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸

入の承認申請に際し添付すべき資料について」の記の第三の1(「区分一」という。)又は記の第三の2(「区分二」という。)の別を記載すること。

(8) 承認申請書の簡略記載について

① 一貫製造から委受託製造に変更する場合の受託製造の承認の申請にあつては、申請書の「成分及び分量又は本質」欄から「効能又は効果」欄までは、「平成〇年〇月〇日(〇〇)第〇〇号で製造承認を受けた名称〇〇の承認内容に同じ。」と簡略記載すること。なお、「承認を受けた名称」とは、種別承認に係る品目にあつては承認書の「一般的名称」欄に記載された種別名及び付記された数字をいい、個別品目承認にあつては、承認書の「販売名」欄に記載された名称をいう。

委受託製造に係る製造承認の申請を委託製造業者及び受託製造業者が同時に申請する場合には、受託製造業者は、委託製造業者の製造承認申請書の各欄に記載した内容と同一の内容を省略せずに記載すること。なお、「備考」欄の記載については前記(6)の①に同じ。

② バルク製造(輸入)承認を受けた後の小分け製造承認の申請にあつては、申請書の「製造方法」欄には、「平成〇年〇月〇日(〇〇)第〇〇号で〇〇が製造(輸入)承認を受けた名称〇〇を小分け製造する。」と記載し、「成分及び分量又は本質」欄、「用法及び用量」欄及び「効能又は効果」欄には、「平成〇年〇月〇日(〇〇)第〇〇号で製造(輸入)承認を受けた名称〇〇の承認内容に同じ。」と簡略記載すること。

3 化粧品(製造(輸入)承認)申請書の添付資料について

(1) 申請の際には、受託製造業者の申請を除き、別紙様式による使用前例一覧表を添付すること。

(2) 輸入製品に係る個別品目承認の申請の場合にあつては、輸入先製造業者が作成した輸入しようとする化粧品の配合成分及び配合量を示す書類(原本又は写し)を添付すること。

4 化粧品(製造(輸入)承認)事項一部変更承認の取扱いについて

(1) 種別承認又は個別品目承認を受けたものに、新たに成分の追加又は削除若しくは分量の変更を行う場合には、化粧品の製造(輸入)承認事項一部変更承認の申請を行うこと。ただし、種別承認の場合は、「一般的名称」欄に記載する種別名に付記する数字で既承認のものと区別して新規の承認申請として申請することができるものであること。

(2) 個別品目承認を受けた化粧品を種別承認に変更しようとする場合は、新規の承認申請とすること。

(3) 個別品目承認を受けたものであって、色調、粘度及び安定性等の調節を行うため、高級脂肪酸類、着色剤、油脂類、ロウ類、変性アルコール及び化粧品原料基準収載成分について、品目の同一性がそなわれない範囲(化粧品原料基準収載成分については別記に定める場合を除く。)で分量を増減させる場合には、あらかじめ承認事項一部変更承認申請を行う必要はないこと。なお、この場合にあつては、増減させた成分、その分量及びその理由を薬事法施行規則第二三条(第二七条で準用する場合を含む。)に定める製造、試験等に関する記録に記載すること。

5 化粧品(製造(輸入)承認)事項一部変更承認申請書の記載方法について

(1) 「名称」欄

種別承認の申請においては、「一般的名称」欄には、承認を受けた名称を承認書のとおり記載し、「販売名」欄には記載しないこと。

個別品目承認の申請においては「一般的名称」欄及び「販売名」欄に承認書のとおり記載すること。

(2) その他の欄

変更のない欄は「変更なし」と記載し、変更する場合には承認申請時の記載にならい、変更点のみではなく全文を記載すること。

(3) 承認事項一部変更承認申請書の簡略記載について

委受託製造する化粧品について、委託製造業者が承認事項の一部変更申請を行う場合、受託製造業者の承認事項一部変更承認申請書の「成分及び分量又は本質」欄から「効能又は効果」欄までの各欄について、「平成〇年〇月〇日(〇〇)第〇〇号で製造承認を受けた名称〇〇の承認内容に同じ。」と簡略記載すること。

なお、この場合において、受託製造業者が当該化粧品について既に簡略記載により承認を受けている場合には、受託製造業者は、あらかじめ製造承認事項一部変更承認申請を行う必要はないこと。

6 化粧品(製造(輸入)承認)事項一部変更承認申請書の添付資料について

前記3に同じ。

7 化粧品(製造(輸入)承認)に基づく製造(輸入)の許可の取扱いについて

(1) 製造(輸入販売)業許可申請書の記載方法について

「製造し又は輸入する品目」欄には、承認を受けた名称並びに承認番号及び承認年月日(承認申請中のものにあつてはその旨、承認申請中の名称及び申請年月日)を記載すること。

また、種別承認に係る品目にあつては、「別に行う届出のとおり」の旨を併記すること。

なお、輸入品であって、個別品目承認に係る品目については、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を併記すること。

(2) 製造(輸入)品目変更(追加)許可申請書の記載方法について

「新たに製造し又は輸入する品目」欄には、承認を受けた名称並びに承認番号及び承認年月日(承認申請中のものにあつてはその旨、承認申請中の名称及び申請年月日)を記載すること。

また、種別承認に係る品目にあつては、「別に行う届出のとおり」の旨を併記すること。

なお、輸入品であって、個別品目承認に係る品目については、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を併記すること。

(3) 小分け製造、委受託製造に係る品目の許可申請書の記載方法について

昭和六一年三月一二日薬発第二三四号厚生省薬務局長通知「医薬品等の委託製造の取扱いについて」の(別添1)の3(2)によるほか、「製造又は輸入する品目」欄又は「新たに製造し、又は輸入する品目」欄には、「承認を受けた名称」の横に、「(小分け製造)」、「(委託製造)」又は「(受託製造)」を記載すること。「(委託製造)及び(小分け製造)」というように複数の製造区分を記載しても差し支えないこと。

8 化粧品の種別承認に基づく許可に係る製造(輸入)製品届書について

(1) 製造(輸入)製品届書の提出

化粧品の種別承認に基づく許可を受けた品目について、実際に製造(輸入)を行う場合には、当該製品ごとにあらかじめ届出を行うこと。

個別品目承認に基づく許可を受けた品目については、届出を要しないものであること。

(2) 届書の記載方法

① (1)の届出は、昭和六一年七月二九日薬審二第六七八号厚生省薬務局審査第二課長・監視指導課長通知(以下「昭和六一年通知」という。)の様式による届書(正本一通及び副本一通)を製造(営業)所の所在地の都道府県知事に提出することにより行うこと。

② 届書の各欄は次により記載すること。

ア 「種別名及び許可年月日」欄

当該種別承認に基づく許可の年月日のみを記載し、種別名を記載しないこと。

イ 「承認の名称及び承認番号」欄

承認を受けた名称及び承認番号(申請中のものにあつてはその旨、承認申請中の名称及び申請年月日)を記載すること。

ウ その他の欄については、昭和六一年通知の記の3の(2)の(ア)、(イ)、(ウ)、(カ)及び(キ)並びに記の3の(3)を準用すること。

エ 届書の「成分及び分量又は本質」欄の分量の記載についての取扱いについては、昭和六一年通知の記の6の(7)を準用する。

(3) 届出の添付資料

昭和六一年通知の記の4を準用すること。

9 化粧品の製造(輸入)管理

(1) 種別承認に基づく許可に係る製品については、昭和六一年通知の記の5を準用すること。この場合において、「(1) 種別」とあるのは「(1) 承認の名称」と、「(3) 種別の許可年月日」とあるのは「(3) 種別承認に基づく許可の年月日」と読み替えるものとする。

(2) 個別品目承認(シリーズの場合に限る。)に基づく許可に係る製品については、昭和六一年通知の記の5を準用すること。この場合において、「(3) 種別の許可年月日及び届出年月日」とあるのは「(3) 許可年月日」と読み替えるものとする。

10 その他

(1) 都道府県においては、8の届出を受けた際、副本一通に受理印を押して届出者に戻すこと。

また、届出の進達に際しては、(委)、(受)、(小)、(バルク)等の記号の表示を行うこと。

(2) 現に個別の製品ごとの許可を受けている品目に用いられている販売名を8の届出に係る製品に用いようとする場合(シリーズ製品を除く。)には製品の届出と併せて当該品目の廃止届を行うこと。

(3) 承認を受けた化粧品のうち、すでにその用途を果たした等の理由により、今後製造(輸入)されることのないものの製造(輸入)承認を整理する場合には、昭和四六年六月二九日薬発第五八八号厚生省薬務局長通知の別紙様式に準拠した届書(用紙の大きさは日本工業規格A四とすること。)を提出すること。なお、この場合、同通知にある「医薬品」を「化粧品」に、「販売名」を「承認を受けた名称」にそれぞれ読み替えるとともに、同通知の別紙様式にある「薬効分類」の欄は不要であること。

11 通知の廃止

① 昭和四二年九月二八日薬事第一七五号厚生省薬務局薬事課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請書の記載方法について」を廃止する。

- ② 昭和四八年八月二八日薬事第一七九号厚生省薬務局薬事課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請書の記載方法について」を廃止する。
- ③ 昭和六〇年四月一日薬審第二九五号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請等について」を廃止する。
- ④ 昭和六〇年四月一日薬審第二九六号厚生省薬務局審査課長通知「化粧品製造業(輸入販売業)の許可申請等について」を廃止する。

12 本通知は、平成六年四月一日から適用する。なお、本通知の施行の際、現に申請中のものについては、なお従前の例による。

別表

種別の名称	定義
清浄用化粧品	専ら洗い流す用法で使用される化粧品をいう。
頭髪化粧品	専ら毛髪又は頭皮に使用される化粧品をいう。
基礎化粧品	皮膚を健やかに保つ等の目的で使用される化粧品をいう。
メイクアップ化粧品	メイクアップ効果等の目的で使用される化粧品をいう。
芳香化粧品	着香等の目的で使用される香水類に属する化粧品をいう。
日焼け・日焼け止め化粧品	専ら日焼け又は日焼け防止の目的で使用される化粧品をいう。
爪つめ化粧品	専ら爪つめの保護、メイクアップ効果又はその除去の目的で使用される化粧品をいう。
アイライナー化粧品	専らメイクアップ効果の目的でまつ毛の生え際に沿って使用される化粧品をいう。
口唇化粧品	専ら口唇の保護、メイクアップ効果等の目的で使用される化粧品をいう。
口腔くう化粧品	口腔くう内の清掃、口臭の防止等の目的で使用される化粧品をいう。
入浴用化粧品	身体の清浄等の目的で浴槽に投入され又はこれに類する用法で使用される化粧品をいう。

別添

別紙規格の記載上の留意点

- 1 名称
原則として、一般的名称を用い、化学名を付記すること。
- 2 構造又は示性式
化粧品原料基準の構造式に準拠すること。また二以上の主成分を含有するものについては、原則として、それらの構造式又は示性式を記載すること。
- 3 分子式又は分子量
有機化合物については、C及びHの次に元素記号のアルファベット順に記載すること。
- 4 含有規格
成分の含量を%で示すこと。ただし、成分の含量を%で示すことが不適当なものにあつては、力価、窒素含量その他適当な方法で明示することを妨げない。なお、含有する成分が二以上ある場合には、原則として、それぞれについても記載すること。
- 5 基原及び製造方法
基原及び製造方法は、原則として記載する必要はないが、生薬、動物抽出物等であつて、その成分が未知であるため、含量規格及び定量法を記載することが不可能な場合には、基原及び製造方法(製造時の温度、抽出時間、原材料の重量、溶媒の種類および量、並びに収得量等)を具体的に記載すること。
- 6 性状
色調、形状、におい、味及び溶状等を具体的に記載すること。
- 7 確認試験
当該成分を確認するに足る化学的試験法を記載すること。ただし、赤外、可視又は紫外部等の吸収スペクトル又は、クロマトグラフ等の試験法によることを妨げない。
- 8 示性値
アルコール数、エステル価、凝固点、吸光度、屈折率、けん化価、酸価、水酸基価、旋光

度、粘度、比重、沸点、融点、ヨウ素価及びpH等の物理的又は化学的定数のうち、必要なものを記載すること。

ただし、化粧品原料基準に規定する一般試験法によらない場合は、その試験法を詳細に記載すること。

9 純度試験

色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、塩化物、硫酸塩、重金属、鉄、スズ、アルミニウム、亜鉛、水銀、銅、鉛、アルカリ土類金属、アルカリ金属、ヒ素、一般異物、カドミウム及び硫酸呈色物等の試験法のうち、必要なものについて記載すること。ただし、ヒ素及び鉛の試験法については原則として記載するものとする。

10 乾燥減量又は水分

化粧品原料基準に規定する一般試験法により行なうこと。

11 強熱減量

化粧品原料基準に規定する一般試験法により行なうこと。

12 強熱残分

化粧品原料基準に規定する一般試験法により行なうこと。

13 定量法

物理的又は化学的定量法を具体的に記載すること。

14 原料の販売名及び製造会社名を参考として記載することが望ましいこと。

別紙様式

使用前例一覧表

成分及び分量又は本質		成分コード又はJCID番号	規格	承認又は許可前例				備考
成分名	配合量			販売名又は承認番号	年月日	種別名又は類別名	配合量	

<記載方法>

1 製造(輸入)承認申請した化粧品の成分・分量欄に記載した成分のすべてについて記載すること。したがって、種別許可基準内の成分については記載を要しない。

2 成分コード又はJCID番号欄

化粧品種別許可基準収載成分については、同基準に掲げる成分コードを記載する。その他の成分で該当するJCID番号がある成分についてはJCID番号を記載し、該当するJCID番号のない成分については空欄とすること。

3 「規格」欄

成分及び分量又は本質欄に記載してある「規格」を記載すること。

別紙規格成分は「別紙○」と記載し、公定書収載成分は次の略称又は規格コードを記載する。

公定書名	略記できる名称
日本薬局方	→ 「日局」又は「J P」
日本薬局方外医薬品規格	→ 「局外規」又は「J P C」
医薬品添加物規格	→ 「薬添規」又は「J P E」
化粧品原料基準	→ 「粧原基」、「J S C I」
化粧品種別配合成分規格 (化粧品原料基準外成分規格)	→ 「粧配規」(当面「粧外規」でも可)、「J C I C」
食品添加物公定書	→ 「食添」

なお、「粧原基」、「日局」にあつては、現行の直前の版については、粧原基1、日局11と記載するが、それ以外の版については別紙規格となる。

別記

- 1 使用後直ちに洗い落とす化粧品については、別表1上欄に掲げる物の化粧品一〇〇グラム中の配合量を、それぞれ下欄に定める量を超えて増加させる場合
- 2 別表2に掲げる物の配合量を承認量の±一〇%を超えて増減させる場合
- 3 爪用以外の化粧品について、別表3に掲げる物の配合量を承認量の±一〇%を超えて増減させる場合
- 4 使用後直ちに洗い落とすもの以外の化粧品について、別表4に掲げる物の配合量を承認量の±一〇%を超えて増減させる場合
- 5 頭髪化粧品以外の化粧品について、別表5に掲げる物の配合量を承認量の±一〇%を超えて増減させる場合

別表1